

特定保守管理医療機器 L-0542CB 顕微鏡用双眼側視鏡

【警告】

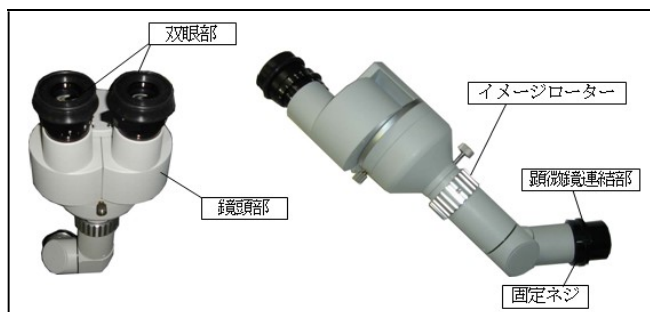
- ① 患者及び使用者の安全を守り機器を正しく使用するために、注意事項は必ず守ること。
- ② 本体に衝撃を与えないこと。
- ③ 熟練した人以外は操作しないこと。
操作を熟知していない人が操作をすると、誤った操作をしてケガや故障の原因となるため、操作講習を受けた眼科医師、眼科医療従事者以外は操作しないこと。
- ④ 患者や子供の行動に注意すること。
患者や付き添いの子供のいたずらなどの機械操作で事故を起こすことがあります。目を離さないように注意すること。

【禁忌・禁止】

- ① 本体を分解したり、改造をしないこと。
- ② 故障や異常状態での使用をしないこと。
- ③ 未整備状態での使用をしないこと。
- ④ 本体に水をかけないこと。
- ⑤ 機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1) 形状及び名称



2) 構造

本器は、双眼部、鏡頭部及び顕微鏡連結部により構成されている。顕微鏡に取り付けられたビームスプリッターに本器を接続させることにより、側方から顕微鏡観察を行なうことが可能となる。

3) 仕様

双眼（接眼）部	倍率	12.5倍
	瞳孔間距離	48mm～78mm
	視度調整	+5D～-6D
鏡頭部	360度回転	
イメージローテーション	±100度	
顕微鏡連結部周辺	±90度	

JIS T 14971：2003 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用

【使用目的又は効果】

本器を顕微鏡に取り付けることにより、助手等が同軸での顕微鏡観察を行なうことが出来る。

【使用方法等】

- (1) 顕微鏡に取り付けられたビームスプリッターに本器の顕微鏡連結部を差し込む。
- (2) 双眼部が上側となるように位置合わせをし、固定ネジを回転させてしっかりと固定する。

- (3) 双眼（接眼）部を回転させ、視度を調整する。
- (4) イメージローターを回し、観察像の方向を調整する。

【使用上の注意】

- (1) 熟練した者以外は本器を使用しないこと。
- (2) 本器を設置する時には、次の事項に注意すること。
 - ① 室温+10～+30℃、湿度 85%以下、ほこりが無く水の掛からない場所に設置すること。
 - ② むやみに振動や衝撃を与えない安全性であること。
 - ③ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。
- (3) 本器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - ① 点検を行い本器が正確に動作することを確認すること。
- (4) 本器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ① 本器に異常が発見されたら、直ちに使用を止めること。
 - ② 本器に患者がふれることのないよう注意すること。
- (5) 本器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - ① 本器全般を清浄にしておくこと。
 - ② 本器を勝手に修理したり、改造したりしないこと。
- (6) 保守点検
 - ① 必ず定期点検を受けること。
 - ② しばらく使用しなかった本器を再使用するときには、正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 貯蔵・保管方法
 - ① 水のかからない場所に保管すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ③ 振動、衝撃など安定状態に注意すること。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - ⑤ 保管時には下記の環境条件を厳守すること。

保管環境条件	
温度	-10℃～+55℃
相対湿度	10%～95%

⑥ 使用期間

耐用期間 7年間〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

機器及び部品は必ず点検(日常点検、定期点検)を行なうこと。

- (1) 連結部が確実に接続されていること。
- (2) ガラスにヒビや割れのないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社イナミ

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目24番2号

TEL 03-3814-1731/FAX 03-3814-3334

製造業者：株式会社イナミ 美女木研究所